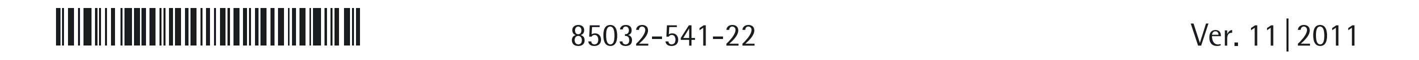


Exemple de processus

Préparation de tampons avec FlexAct® BP



85032-541-22

Ver. 11 | 2011

Table des matières

Photo sur la page de couverture : FlexAct® BP COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Documentation technique |
August-Spindler-Strasse 11

D-37079 Goettingen
Allemagne |
Internet : www.sartorius-stedim.com
E-mail : tech.pubs@sartorius-stedim.com

Imprimé en Allemagne sur papier blanchi sans chlore.
Si vous avez besoin d'informations faisant foi concernant certaines propriétés de votre FlexAct® COM allant au-delà de celles décrites dans ce manuel, n'hésitez pas à nous contacter.

Table des matières

Introduction

Introduction

I. Présentation

Le FlexAct® BP est une solution configurable à usage unique (CDS) standardisée destinée à préparer des tampons dans des processus biopharmaceutiques. Pour la préparation de tampons, FlexAct® BP se charge de l'ensemble des besoins du cycle de développement et offre des capacités de production allant de 50 à 1000 litres. L'intégration de fonctions de contrôle et de commande destinées à la régulation du pH, de la température, de la pression, de la vitesse de la pompe et du niveau de fluide constitue un point important supplémentaire pour l'implémentation d'un système à usage unique important pour le processus. Le dispositif de commande intégré permet aux utilisateurs finaux d'effectuer d'autres tâches pendant la préparation des tampons. Combiné à Flexel® pour Magnetic Mixer[1]) et à Palletank®, le « Central Operating Module » (COM) multifonctionnel permet à l'utilisateur d'installer, d'utiliser et de contrôler une unité entièrement à usage unique.

Ce manuel décrit les modèles et les équipements de FlexAct® COM qui étaient disponibles au moment de sa rédaction. Tous les types d'équipement possibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil ; l'équipement peut différer de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement supplémentaire.
La description des raccords de tuyauterie peut différer de celle mentionnée dans le diagramme P&I correspondant et dans la liste des équipements, car cette documentation est à chaque fois adaptée aux exigences du client.
La documentation sur les versions et équipements spécifiques au client peut être livrée séparément ou est disponible sur demande.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abréviations

BI	Basic Issue (première édition)
BP	Buffer Preparation (préparation des solutions tampons)
CDS	Configurable Disposable Solution (solution configurable à usage unique)
COM	Central Operating Module (module de fonctionnement central)
DCU	Système de mesure et de réglage FlexAct® Sartorius Stedim
l/L	Litre
MP	Media Preparation (préparation de milieux)
P&I	Diagram Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech

[1]) Ce produit utilise la technologie Magnetic Mixer brevetée ATMI !

III. Définitions

FlexAct® COM	Système FlexAct® COM prêt à être connecté avec – Chariot, – Unité de commande DCU – Ecran tactile – Pompe – Porte filtre | Bac d'égouttage – Plaque support de la tête de la pompe et – Capteur de température PT100
Composition et équipement	Description de toutes les opérations nécessaires pour installer FlexAct® BP | des composants qui doivent être fournis par le client.
Installation du processus | Démarrage du processus | Capabilité du processus	Description de toutes les opérations nécessaires pour démarrer un processus. Moment où le processus proprement dit, par exemple la préparation d'une solution tampon ou l'inactivation virale, peut commencer. La capabilité de processus est atteinte à la fin des opérations de mise en service.

IV. Conseils d'utilisation | Utilisation conforme

FlexAct® BP COM ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans le présent manuel. Fondamentalement, FlexAct® COM est une plate-forme de travail qui permet de recevoir tous les accessoires nécessaires au transfert de milieux liquides dans le cadre d'applications biotechnologiques.

Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour travailler avec le système et les milieux liquides nécessaires au processus, et doivent également connaître les dangers potentiels liés au processus prévu. Certains processus peuvent exiger d'équiper FlexAct® ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. De plus, l'opérateur doit respecter toutes les lois et réglementations de sécurité en vigueur dans son pays ! Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant a défini sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

V. Signification des symboles



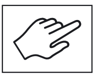
Les informations précédées du symbole « Mise en garde » représenté sous cette forme signalent des dangers qui peuvent très vraisemblablement se produire et qui sont susceptibles de provoquer des blessures graves.



Les informations précédées du symbole « Prudence » représenté sous cette forme signalent des dangers susceptibles de survenir et de provoquer des blessures en cas de non-respect des instructions.



Ce symbole signale des risques susceptibles de provoquer des dommages matériels.



Les informations précédées de ce symbole indiquent des opérations qui doivent être effectuées avec un soin particulier ou au cours desquelles il faut tenir compte d'aspects importants.

▷ Ce symbole signale d'autres informations importantes.

1., 2., ... Les paragraphes numérotés indiquent des opérations qui doivent être effectuées dans cet ordre.

▶ Ce symbole renvoie à des informations se trouvant ailleurs dans le manuel.

VI. Consignes de sécurité

Mesures organisationnelles de la part de l'exploitant :

▷ L'exploitant doit attirer l'attention sur les dangers auxquels le personnel et l'environnement de travail peuvent être exposés pendant le processus, prévoir des dispositifs de sécurité adaptés et publier les règlements de sécurité nécessaires.

▷ Seuls des membres du personnel ayant les qualifications nécessaires pour effectuer le processus sont autorisés à utiliser FlexAct® BP. Le personnel doit connaître les dangers potentiels et être parfaitement familiarisé avec l'utilisation de tous les appareils.

▷ Il est interdit à toute personne non autorisée d'utiliser FlexAct® BP.
Si le processus présente des dangers (par ex. dus aux milieux liquides utilisés au cours du processus), le poste de travail doit être signalé par des symboles de dangers appropriés, par ex. « BIOHAZARD » et il doit être possible de le délimiter ou de le barrer si besoin est.

▷ Le poste de travail doit être adapté au processus, par ex. être résistant aux acides, aux solutions alcalines ou aux milieux liquides, et doit être facile à nettoyer, décontaminer ou désinfecter en cas de contaminations.

▷ En général, le personnel doit porter des équipements de protection personnels (par ex. vêtements de travail, gants, lunettes de protection et si nécessaire protection respiratoire).

Equipements sur le lieu de travail
Le lieu de travail et les connexions des lignes d'alimentation dans le laboratoire | la zone de production doivent répondre aux exigences stipulées dans les spécifications des appareils. Tous les équipements prévus doivent être complets et en parfait état.



Risque de blessure si des lignes d'alimentation en énergie sont activées par inadvertance (par ex. alimentation électrique, eau, conduites de gaz).

Les lignes d'alimentation en énergie doivent être coupées ou mises hors service à chaque fois que vous voulez :
raccorder ou débrancher des connexions de laboratoire ou de la zone de production,
démonter les appareils périphériques.

Quand vous voulez transporter ou déplacer les composants de FlexAct® BP, pensez qu'il s'agit d'un appareil d'un poids très élevé.
Assurez-vous avoir pris toutes les mesures nécessaires (par ex. avertissements, barrières, vêtements de protection, etc.) pour éviter d'écraser ou de renverser quelqu'un et ainsi éviter toute blessure corporelle.



Lors du montage du capteur de température PT 100, vérifiez que la poche est remplie et veillez à ne pas endommager le canal quand vous insérez le capteur. La poche est inutilisable si les canaux des capteurs sont percés ou endommagés !

1. Assurez-vous que toutes les lignes d'alimentation du laboratoire ou de la zone de production, par ex. l'alimentation en eau, la tension du secteur, etc. sont conformes aux spécifications (voir ▶ « Diagramme P&I »).

2. Le lieu d'installation doit être en mesure de supporter le poids des composants de FlexAct® COM et BP avec tous leurs équipements et les appareils périphériques prévus. Tenez compte du poids et de la surface nécessaire (voir ▶ « Installation et connexion »). Utilisez des aides de transport adaptés pour transporter les composants de FlexAct® BP sur son lieu d'installation et | ou pour le changer de place.

3. Fixez soigneusement toutes les connexions du laboratoire | de la zone de production.

Utilisez uniquement les équipements livrés avec l'appareil ou autorisés à être utilisés avec l'appareil. N'effectuez aucune modification technique à moins que la société Sartorius Stedim Systems GmbH n'ait expressément confirmé que cette modification n'affecte en rien la sécurité d'utilisation.

5. Desserrez | enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport.

6. Vérifiez soigneusement que tous les équipements ne sont pas endommagés.
Utilisez uniquement des éléments ne présentant aucun défaut.

Mise en service

Tous les équipements doivent être installés avec soin et de manière sûre.

1. Avant toute mise en service, vérifiez l'installation et les connexions de tous les équipements. Les dispositifs de sécurité, par ex. les soupapes de surpression | de sécurité doivent être conformes aux spécifications et être installés.

2. Les Palletanks | les poches, les tuyaux et les raccords de tuyauterie doivent être hermétiques.



Le personnel ne doit se trouver à proximité de l'appareil que pour effectuer les tâches nécessaires. Empêchez l'accès à la zone à risque et installez des panneaux pour l'indiquer !

Le cas échéant, assurez-vous de toujours atteindre les volumes de remplissage minimum correspondants décrits dans le ▶ « Mode d'emploi de LevMixer® ».

Respectez les limites de fonctionnement et les réglages optimaux pour le processus.
Ne faites fonctionner FlexAct® BP qu'avec les alimentations en énergie autorisées (alimentation électrique, alimentation en eau ou en gaz).



Risques biologiques (BIOHAZARD), dangers dus à des milieux liquides.
Si vous travaillez avec des substances dangereuses, respectez les réglementations et prescriptions légales en matière de sécurité !

1. Réglez le système de mesure et de réglage conformément aux valeurs de fonctionnement autorisées pour l'équipement correspondant (voir ▶ « Mode d'emploi de DCU FlexAct® »).

2. Pendant le processus, vérifiez si les paramètres du processus escomptés sont obtenus. Prenez des mesures pour éviter que des défauts ou des pannes ne provoquent des risques ou des dommages.



Après avoir inséré le tuyau dans la pompe, appuyez toujours sur la touche STOP de la pompe.
Cela réinitialise le système et est indispensable pour que la pompe fonctionne correctement.

Sécurité à la fin du processus

Tous les appareils doivent être assemblés avec soin et de manière sûre.
A la fin du processus, vous devez éliminer, désinfecter et nettoyer tous les composants concernés de FlexAct® COM en fonction de leur utilisation et conformément aux lois et réglementations en vigueur.

1. Composition et équipement

1.1 Vue d'ensemble du système

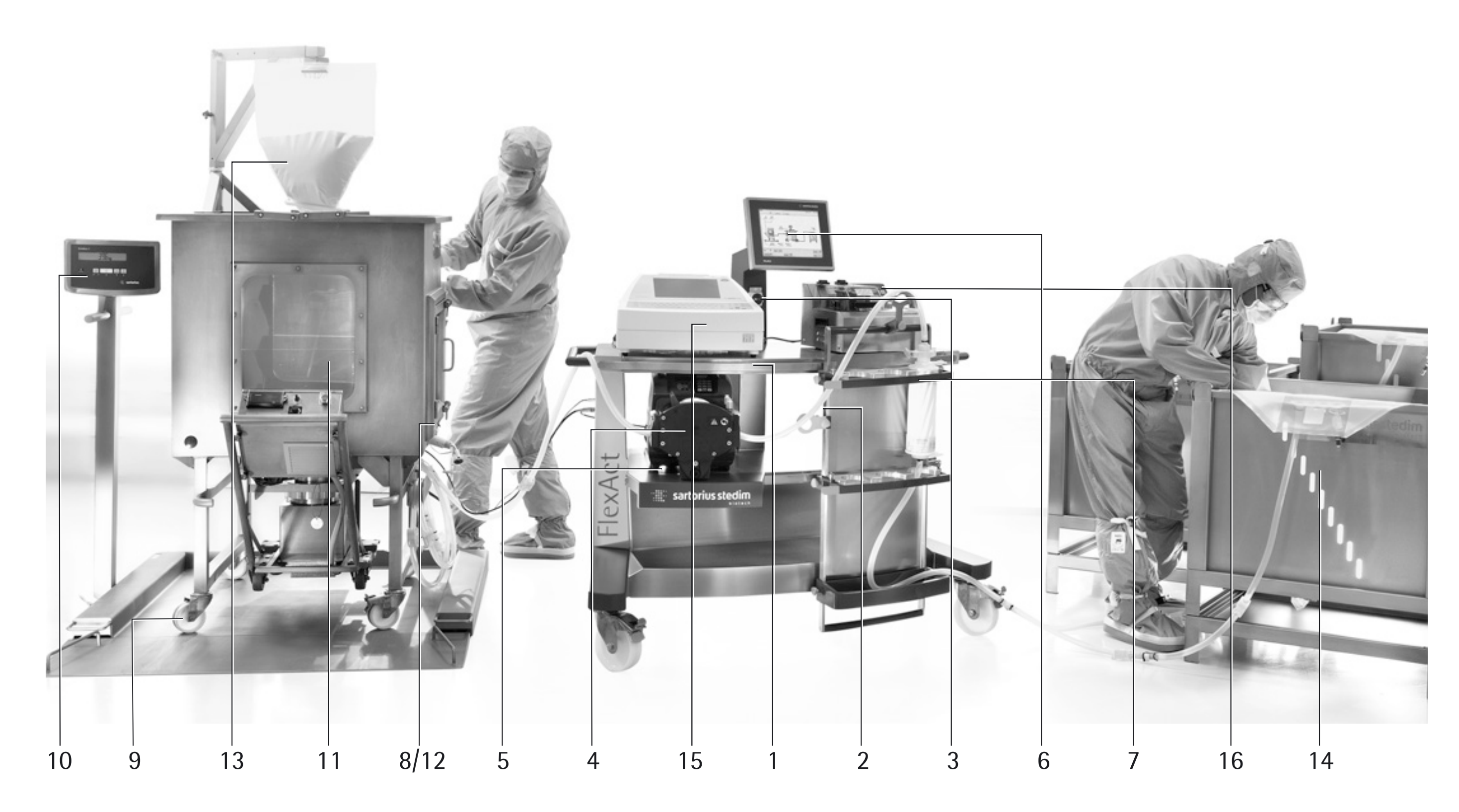


Figure 1-1 : Vue d'ensemble de FlexAct® BP COM :

Composants de FlexAct® COM

(1) Central Operating Module COM
(2) I-Dom (composant à usage unique) avec transmetteur de pression
(3) Interrupteur principal | Interrupteur d'urgence
(4) Pompe
(5) Support de la tête de la pompe
(6) Panneau de commande tactile
(7) Porte filtre MidiCaps/MaxiCaps
(8) Sonde de température PT100
(9) Bascule surbaissée
(10) Indicateur COMBICS1 (identique pour BP et MP)
(11) MagMixer® avec Palletank (« Préparation de milieux de culture »)
(12) Capteur de pH SU
(13) Poche pour matières en poudre
(14) Palletank (« Stockage »)

Accessoires utiles

(15) Sartocheck®
(16) BioWelder® | BioSealer®

1.2 Matériel

- Central Operating Module FlexAct® BP
- Elément moteur du mélangeur magnétique avec boîte à outils
- Palletank® pour Magnetic Mixer avec capteurs de pesage (FXC114155) ou Palletank® pour Magnetic Mixing (XC110821) sur bascule surbaissée
- Palletank® pour le stockage
- 1 à 2 pompe 520/R2 Watson-Marlow
- Biosealer® (en option)
- Sartocheck® (en option)

1.3 Composants à usage unique

- Système de poche FlexAct® BP 4BP110B01AB11003
  - Poche FLEXEL® pour Magnetic Mixer 100 l (ELECTRODE DE pH)
  - Poche de biotraitement FLEXEL® 3D pour le stockage 100 l avec Midicap Sartopore® 2 Gamma
- Dispositif de transfert (TITRATION)

1.4 Composants fournis par le client

- Etalons de pH (par ex. pH 4/7)
- Seringue avec raccord Luer (prélèvement, étalonnage du pH)
- Acide / Base pour la correction du pH
- Poudre pour le milieu de culture
- Eau pour injection

2. Installation du processus | Démarrage du processus

L'équipement suivant doit être utilisé pour le processus de préparation de tampons :

2.1 Installation du système de mélange



1. Déballez la poche Flexel® Bag pour Magnetic Mixer (▶ Mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer).

2. Installez les poches Flexel® pour Magnetic Mixer dans le Palletank® pour Magnetic Mixing avec un clamp magnétique qui se trouve dans la boîte à outils de l'élément moteur de Magnetic Mixer (▶ Mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer).

3. Connectez le câble de l'électrode de pH au panneau de connexion de FlexAct® COM.

4. Connectez le câble de la sonde de température PT100 au panneau de connexion de FlexAct® COM. Ne mettez pas la sonde de température dans le puits thermométrique de la poche.

5. Etalonnez l'électrode de pH (utilisez des étalons de pH et pour finir rincez avec de l'eau pour injection). Utilisez la sonde de température pour la compensation automatique de la température pendant l'étalonnage (▶ Mode d'emploi de l'électrode de pH, ▶ Mode d'emploi de DCU FlexAct®).

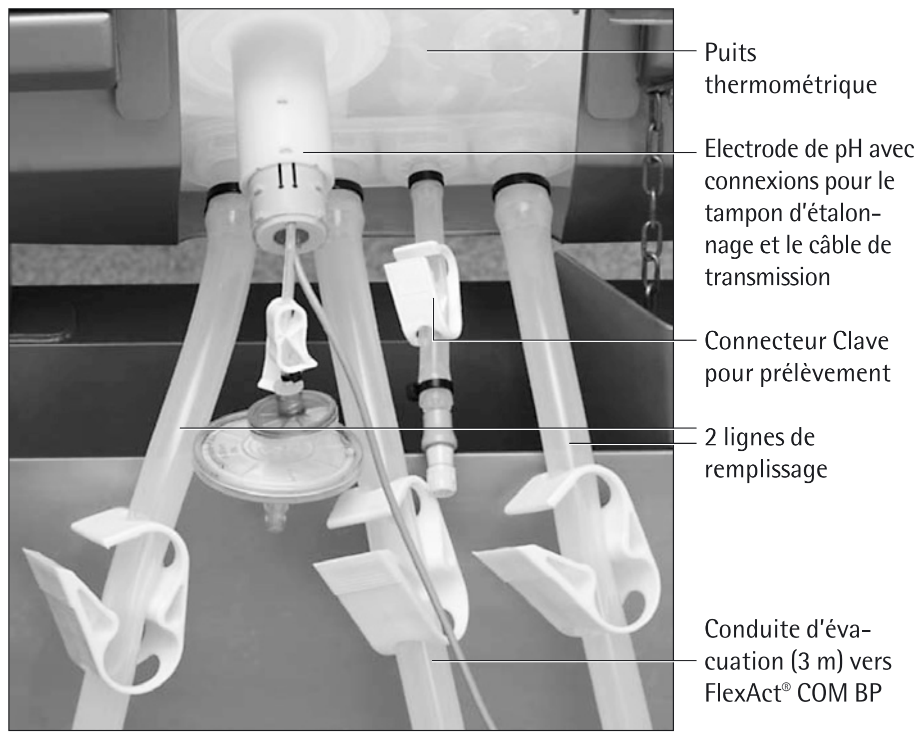
6. Connectez le câble du signal de pesage de l'indicateur Combics au panneau de connexion de FlexAct® COM.

7. Connectez l'alimentation en eau pour injection au port d'entrée de la poche.

8. Fermez les clamps sur le port inférieur à l'exception de la ligne de remplissage. Fermez les clamps des deux ports supérieurs acide/base.



9. Tarez le capteur de pesage via l'indicateur Combics (▶ Magnetic Mixer Palletank® avec capteurs de pesage et indicateur Combics 1).



Connexions sur le port inférieur de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer (électrode de pH)

2.2 Remplissage de la poche de mélange



1. Remplissez la poche Flexel® pour Magnetic Mixer avec de l'eau pour injection jusqu'à 80-95% du volume final. Ouvrez le port supérieur de 8" et insérez le port supérieur dans le porte-clamp en acier inoxydable. Reportez-vous au mode d'emploi de la poche Flexel® pour Magnetic Mixer en ce qui concerne le remplissage de la poche et aux instructions concernant la préparation du tampon.

2. Enlevez le clamp magnétique de la poche et couplez l'élément moteur du Magnetic Mixer sous le Palletank® pour Magnetic Mixer.

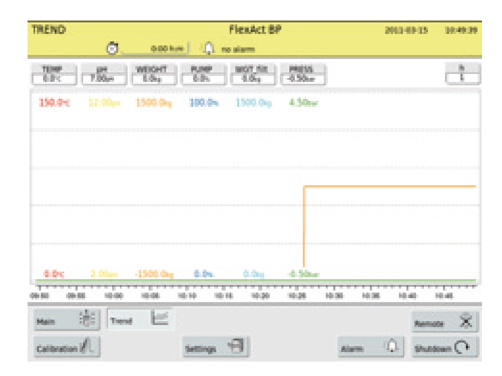




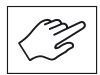
3. Insérez la sonde de température dans le puits thermométrique.

4. Insérez l'électrode de pH à l'intérieur de la poche.

5. Démarrez la rotation de l'agitateur avec l'élément moteur de Magnetic Mixer.



6. Le pH est automatiquement enregistré – comme toutes les autres valeurs du processus – par le DCU de FlexAct® COM et il est possible de visualiser le diagramme de la progression en appuyant sur le bouton TREND sur l'écran tactile du DCU.



Il est possible de mélanger des poudres à l'intérieur de la même poche de poudre ou d'utiliser plusieurs poches si nécessaire. Il est également possible de transférer la poudre en plusieurs étapes pour faciliter la réhydratation, la dispersion et la dissolution.

7. Connectez le réducteur de 8"/4" (FMA114007) au port de 4" de la poche de poudre et transportez la poche de transfert de poudre vers le système FlexAct® COM BP.

8. Connectez la poche de transfert de poudre au port de 4" de la poche pour Magnetic Mixer.

9. Enlevez le clamp de la poche de transfert de poudre pour transférer la poudre à l'intérieur des poches Flexel® pour Magnetic Mixer.

10. Mélangez jusqu'à dissolution complète des poudres (reportez-vous aux instructions de préparation du fournisseur de tampons individuels).

11. Si vous utilisez plus d'une poche de transfert de poudre, ajoutez le contenu des autres poches dans le Palletank pour Magnetic Mixer.

12. Laissez la poche de poudre connectée à la poche pour Magnetic Mixer et ouvrez une des lignes supérieures de ¼" pour éliminer de l'air pendant la dilution.



13. Tarez le Magnetic Mixer Palletank® avec capteurs de pesage et indicateur Combics.

14. Ajoutez la quantité restante d'eau pour injection afin d'obtenir le volume final de tampon, puis fermez le port supérieur.

15. Mélangez jusqu'à dissolution complète de la poudre (reportez-vous aux instructions de préparation du fournisseur de tampons individuels).

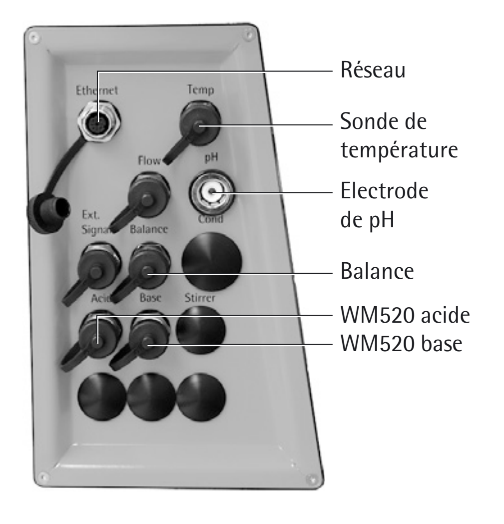
16. Si nécessaire, enlevez la poche de poudre en ouvrant la connexion Triclamp de 4" et fermez la poche pour Magnetic Mixer avec le bouchon de 4", le joint d'étanchéité et le clamp de jonction pour réduire l'exposition. Utilisez un set de bouchons de 4" (FMA114179) pour fermer également la poche de poudre.

17. Fermez le clamp sur la ligne de remplissage et déconnectez la ligne de remplissage de l'alimentation en eau.

18. Enregistrez les valeurs finales de pH, de température et de poids.

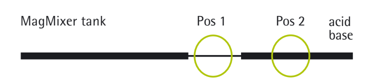
19. Si nécessaire, prélevez un échantillon de tampon avec la seringue Luer à travers le port de prélèvement sans aiguille.

2.3 Installation de l'ajustage automatique du pH



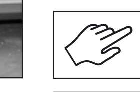
1. Connectez le câble de signal WM 520/R2 à la fiche correspondante du panneau de connexion. Si une correction du pH avec de la base est nécessaire, connectez-la à la fiche jack « Base ». Pour une correction de l'acide, il faut la connecter à la fiche jack « Acid ».

2. Sélectionnez la ligne de transfert pour le titrage acide-base de la longueur correcte. Pour les poches Flexel pour Magnetic Mixer de volumes allant jusqu'à 200 l, il est conseillé d'utiliser une ligne de 4 m. Pour les poches d'un volume supérieur, une longueur de 5 m est plus adaptée.

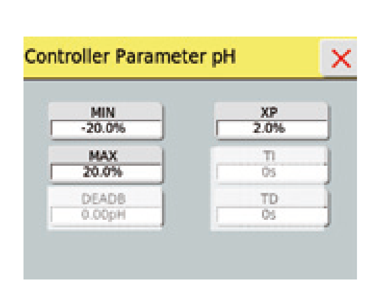


3. Le dispositif de transfert (titrage) est composé d'un tuyau de 1/4" et d'un tuyau de 1/8" (diamètre intérieur) afin de réaliser différents débits, nécessaires pour ajouter les différents tampons et agents de titrage du système. Vous trouverez des valeurs détaillées dans le tableau 1.

4. Pour le tuyau de 1/8", installez la pompe en position 1, pour le tuyau de 1/4", installez-la en position 2. Installez l'élément requis du dispositif de transfert (titrage) dans le port WM 520.
   ▶ Voir le mode d'emploi de Watson-Marlow 520/R2



Il est nécessaire d'installer la pompe en position 2 quand on utilise le tuyau de 1/4".



MIN – Vitesse pour la pompe d'acide
MAX – Vitesse pour la pompe de base
XP – Part proportionnelle du contrôleur PID
DEADB, TI, TD – Pas nécessaire, réglé sur 0

5. Le contrôleur PID pour le pH de la configuration est préconfiguré avec des paramètres standard pour des tampons (± 1 pH de pKa) avec un Xp de 2 %. Entrez les paramètres de processus corrects sur l'écran du DCU.

Volume de la cuve	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1 000 l
Longueur du dispositif de transfert (titrage)	4 m	4 m	4 m	5 m	5 m	5 m
Vitesse max. de la pompe 1/8" 1 N HCl/NaOH	20 %	40 %	80 %	–	–	–
Vitesse max. de la pompe 1/4" 1 N HCl/NaOH	–	–	20 %	45 %	75 %	100 %
Vitesse max. de la pompe 1/4" 0,1 N HCl/NaOH	%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Tableau 1 : valeur réglée recommandée pour l'élément moteur de Magnetic Mixer et vitesse maximale de la pompe de WM 520 / longueur recommandé du dispositif de transfert (titrage)

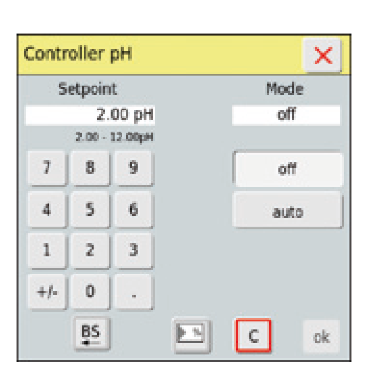
Vitesse de la pompe	20%	40%	60%	80%	100%
t/min WM 520	44	88	132	176	220
Débit 1/8"	80 ml/min	160 ml/min	240 ml/min	320 ml/min	400 ml/min
Débit 1/4"	280 ml/min	560 ml/min	840 ml/min	1 120 ml/min	1 400 ml/min

Tableau 2 : débit pour tuyaux de 1/4" et de 1/8" avec différentes vitesses de la pompe

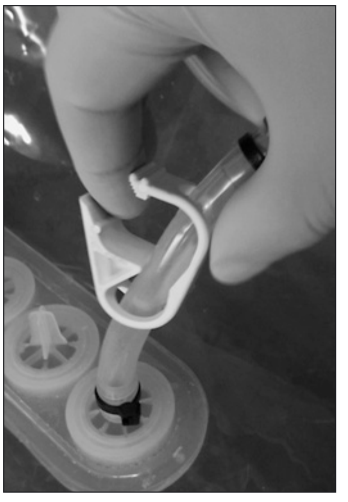
2.4. Fonctionnement du processus d'ajustage automatique du pH

pH 3.95 pH

1. Démarrez le processus d'ajustage du pH en sélectionnant le contrôleur de pH (▶ Mode d'emploi de DCU FlexAct® COM).

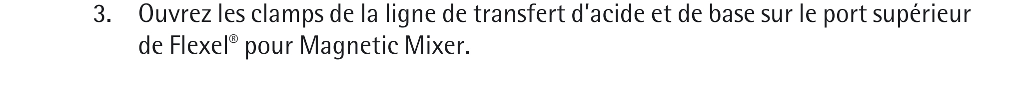


2. Entrez la valeur du point de réglage du pH dans le champ de saisie « Setpoint » du contrôleur.



Ouvrir la ligne supérieure

3. Ouvrez les clamps de la ligne de transfert d'acide et de base sur le port supérieur de Flexel® pour Magnetic Mixer.



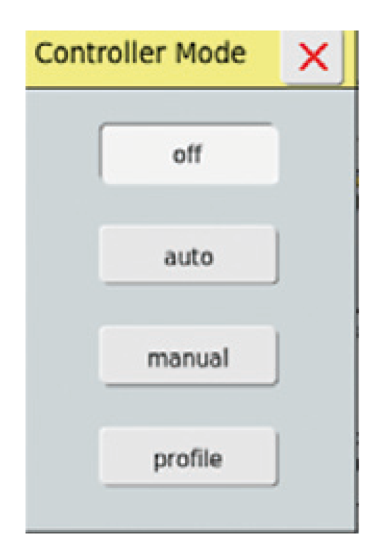


Avant de démarrer le processus de dosage automatique, ouvrez les clamps correspondants. Si un clamp est fermé, le tuyau peut se fissurer. Cela entraînera une fuite de milieu liquide et risque d'endommager sérieusement l'équipement et de blesser des personnes !

4. Mettez le contrôleur en mode « Auto ».

5. Si le mode du contrôleur sélectionné est « Auto », le dosage de l'acide ou de la base continue jusqu'à ce que le pH atteigne le point réglé de l'ajustage du pH.

6. Quand le point réglé est atteint, mettez le contrôleur en mode « off ».



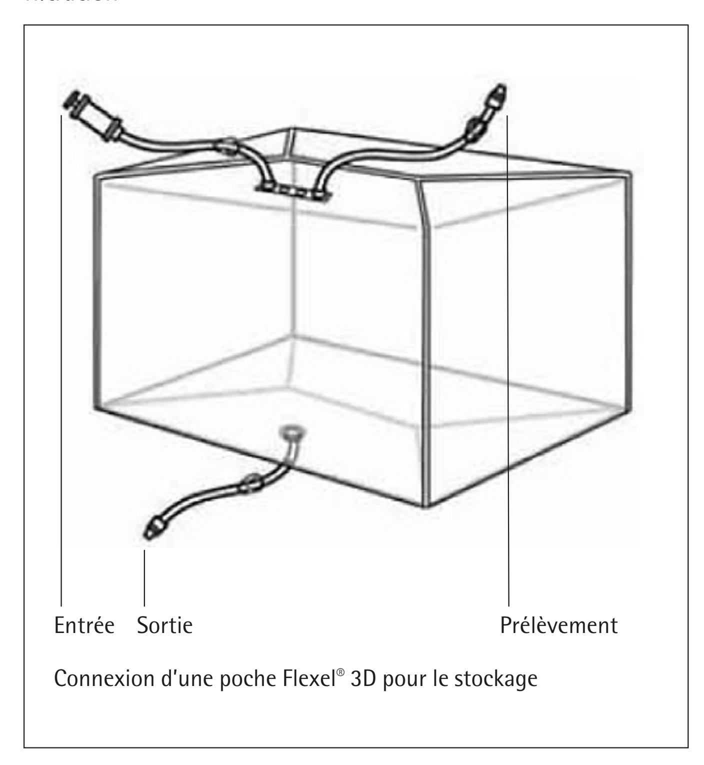
7. Fermez le clamp de la ligne de transfert d'acide/base !

8. Arrêtez le mélange.



Ouvrir la ligne supérieure

2.5. Installation de la poche de réception et du filtre pour la filtration



Connexion d'une poche Flexel® 3D pour le stockage



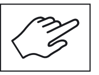
MaxiCap installée à l'intérieur du porte-filtre de FlexAct® COM

Main FlexAct BP 2011-02-03 09:41:09
0:00 h:m no alarm
pH 4.00 pH
TEMP 20.1 °C
PRESS 0.00 bar
PUMP 0.0 %
Reverse
Start phase Filtration
Filtration Idle
Information Process values and parameters
WEIGHT 0.0 kg
WGT_filt 0.0 kg
WGT_stop 0.0 kg
PMP_fast 20.0 %
Main
Trend
Remote
Calibration
Settings
Alarm
Shutdown

Capture d'écran de l'écran tactile du DCU

Tous les détails du système de commande DCU sont décrits dans les instructions de fonctionnement du système DCU (▶ Manuel de l'utilisateur de FlexAct® BP DCU).

Après le démarrage de l'étape de filtration, il faut obligatoirement éviter de modifier le signal de pesage en tarant la balance ou en enlevant/ajoutant des éléments de l'équipement afin de garantir que le processus se déroule correctement.



1. Démarrez la phase « Filtration » en appuyant sur le bouton sur l'écran tactile du DCU et suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran. Le système filtre un volume ajustable du tampon hors du Flexel® pour Magnetic Mixer et l'envoie dans une poche de réception via une capsule filtrante stérile. Le DCU arrête automatiquement la pompe quand le volume ajusté a été transféré dans la poche de réception. Il n'est pas nécessaire de tarer la balance avant la filtration parce que le DCU calcule automatiquement le poids filtré dans la poche de biotraitement Flexel® 3D pour le stockage. Au début de la procédure, il est possible d'effectuer un préremplissage du tuyau pour garantir une précision plus élevée du poids rempli dans la poche de biotraitement Flexel® 3D pour le stockage. Il est également possible de renouveler l'étape de filtration afin d'utiliser une rampe comprenant plusieurs poches.

2. Pendant le remplissage initial des tuyaux, il est possible de modifier la vitesse de la pompe en changeant le paramètre S_Pump. Arrêtez manuellement la procédure quand le liquide a atteint la dernière poche de biotraitement Flexel® 3D pour le stockage. Ouvrez la vanne d'évent amont des MidiCaps/MaxiCaps pour remplir la MaxiCap pour l'évent.

3. Pendant la filtration, il est possible de régler la vitesse de la pompe WM 720 jusqu'à 100%. Si l'unité s'arrête à cause de l'alarme de la pression d'entrée, démarrez le processus avec une vitesse réduite de la pompe.

4. Si nécessaire, la poche Flexel® pour Magnetic Mixer peut être soulevée à la fin de la purge pour récupérer entièrement le tampon et pour réduire le pompage d'air en amont vers le filtre.

5. Le processus de filtration s'arrête automatiquement quand le « poids filtré » a été filtré dans la poche de biotraitement Flexel® 3D pour le stockage.

6. Quand le processus est terminé, prélevez des échantillons de tampon filtré à l'aide de la ligne de prélèvement (port de prélèvement sans aiguille avec seringue Luer).

3. Fin du processus



Pensez que la capsule filtrante peut être sous pression ! Si du milieu liquide s'écoule, cela risque d'endommager sérieusement l'équipement et de blesser des personnes.



Pensez que le tuyau du dispositif de transfert (titrage) peut contenir de l'acide/de la base ! Assurez-vous que tout l'acide/toutes les bases sont récupérés parfaitement et de manière sûre !

1. Fermez les clamps de la ligne de purge de Flexel® pour Magnetic Mixer.

2. Ouvrez la vanne de purge amont de la capsule filtrante pour libérer la pression de la capsule.

3. Déconnectez la connexion TC à l'entrée du filtre et mettez le capuchon pour éviter le liquide de s'écouler.

4. Déconnectez le capteur de pression SU et enlevez le tuyau de transfert de la pompe WM 720.

5. Soudez la ligne du tuyau TPE entre la sortie du filtre et la poche de biotraitement Flexel® 3D pour le stockage avec un BioSealer® (▶ Mode d'emploi de BioSealer®) | Vous pouvez également fermer le clamp de la ligne de tuyau TPE.

6. Coupez la soudure | ou bien coupez la ligne de tuyau TPE entre le filtre et le clamp.

7. Effectuez un test d'intégrité post-filtration, si nécessaire (▶ Mode d'emploi des capsules Sartopore® 2 y | MaxiCaps®).

8. Jetez le Flexel® pour Magnetic Mixer.

9. Transférez la/les poche(s) de tampon remplie(s) pour leur utilisation ultérieure.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne

Tél. +49.551.308.0
Fax +49.551.308.32 89
www.sartorius-stedim.com

Date :
novembre 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Imprimé en Allemagne sur du papier blanchi sans chlore.
W_FlexAct_BP · KT
N° de publication : SKG6002-f11111
Ver. 11 | 2011